

<b>Management board for EMA/HMA</b>					
<b>Forum</b>	<b>Deltaker</b>	<b>Møter/år</b>	<b>Varighet inkl reise</b>	<b>Sted</b>	<b>Oppgave</b>
<b>Management board for EMEA</b>	Gro Ramsten Wesenberg	4	2 dager	London	EMEAs styre
<b>MBTC</b>	Gro Ramsten Wesenberg	4-6	1-2	London	MB's komité for Telematics. Møtene holdes i forkant av MB eller er virtuelle.
<b>HMA-H</b>	Gro Ramsten Wesenberg	4	Satelittmøte	Formannskapets vertsland	Overordnet samarbeide mellom legemiddelmyndighetenes direktører (legemidler for mennesker)
<b>HMA-V</b>	Gro Ramsten Wesenberg	4	Satelittmøte	Formannskapets vertsland	Overordnet samarbeide mellom legemiddelmyndighetenes direktører (legemidler for dyr)
<b>HMA-J</b>	Gro Ramsten Wesenberg	4	Hovedmøte  Alle tre til sammen: 3 dager	Formannskapets vertsland	Samarbeid mellom legemiddelmyndighetene for legemidler både til mennesker og dyr i EØS-området.
<b>EMACOLEX</b>	Catrine Karløf Karine Havsås	2	2 dager	Formannskapets vertsland	Uformell samarbeidsgruppe for juridiske spørsmål
<b>HMA-WGEO</b>	Line Saxegaard	2	4 dager	Formannskapets vertsland	Samarbeid mellom legemiddel-, veterinær- og politimyndigheter om bekjempning av forfalskede legemidler.

### **Vitenskaplige komiteer og deres arbeidsgrupper i EMA**

<b>Forum</b>	<b>Deltager</b>	<b>Møter/år</b>	<b>Varighet inkl reise</b>	<b>Sted</b>	<b>Oppgave</b>
<b>CHMP</b>	Eva Skovlund Karsten Bruins Slot(vara)	11	5 dager	London	EUs vitenskapelige Komité for legemidler til mennesker
<b>COMP</b>	Lars Gramstad	11	3 dager	London	EUs vitenskapelige Komité for "Orphan drugs"
<b>CAT</b>	Marit Hystad Rune Kjekken (vara)	11	2 dager	London	Eus vitenskapelige Komité for Avansert terapi
<b>PDCO</b>	Siri Wang Ine Skottheim (vara)	12	3 dager	London	EUs vitenskapelige komité for legemidler til barn.
<b>CVMP</b>	Tonje Høy Hanne Bergendahl (Vara)	11	3 dager	London (+ formannskapets vertsland)	EUs vitenskapelige komité for legemidler til dyr.
<b>HMPC</b>	Steinar Madsen Gro Fossum (vara)	6	1-2 dager	London	EUs vitenskapelige komité for plantebaserte legemidler.

### Arbeidsgrupper (Working parties – WP) under CHMP

Forum	Deltager	Møter/år	Varighet inkl reise	Sted	Oppgave
<b>Joint Quality WP</b>	Tone Agasøster Jens Uwe Bleich (vara)	4	3 dager	London	Retningslinjer for kjemiske legemidlers kvalitet (legemidler til mennesker og dyr)
<b>Safety WP</b>	Laila Sortvik Nilssen Eirik Grønevik (vara)	4	3 dager	London	Retningslinjer vedrørende legemidlers prekliniske sikkerhet (legemidler til mennesker)
<b>Pharmacovigilance WP</b>	Ingebjørg Buajordet	11	3-4 dager	London	Retningslinjer og vurderinger i bivirkningsspørsmål (legemidler til mennesker)
<b>Biologics Working Party BWP</b>	Svein Rune Andersen Gunn Kisen (vara)	11	3 dager	London	Retningslinjer og utredning for/av biologiske legemidlers kvalitet (legemidler til mennesker)
<b>Gene Therapy Working Party</b>	Rune Kjekken	4	2 dager		Retningslinjer for genterapi-produkter
<b>GCP Inspectors Working Group</b>	Odd Steinar Rigenholt Elham Kossary (vara)	4	3 dager	London	Retningslinjer for inspeksjon av kliniske utprøvere og sponsorer.
<b>PhV Inspectors Working Group</b>	Elham Kossary Odd Steinar Rigenholt (vara)				Retningslinjer for industriens pharmacovigilance-aktivitet.
<b>GMDP Inspectors Working Group</b>	Bjørn Egil Olsen	4	3 dager	London	Utarbeide og revidere GMP-regelverk og retningslinjer for gjennomføring av tilsyn
<b>GMP Compliance Group</b>	Bjørn Egil Olsen	4	½ dag	London	Overvåke og koordinere Joint Audit Programme. Utarbeide årsrapporter til HMA
<b>Ad hoc genterapeutic expert group</b>		2-3	3 dager		

### Working parties under CVMP

Forum	Deltager	Møter/år	Varighet, inkl reise	Sted	Oppgave
<b>Immunologicals WP</b>	Ane Marit Kvingedal	3	2 dager	London	Retningslinjer for immunologiske legemidler (legemidler til dyr)
<b>Pharmacovigilance WP</b>	Hanne Bergendahl	6	2 dager	London	Retningslinjer og vurderinger i bivirkningsspørsmål (legemidler til dyr)
<b>Efficacy WP</b>	Hans Kristian Østensen	4	2 dager	London	Retningslinjer vedrørende legemidlers kliniske sikkerhet og effekt (legemidler til dyr)
<b>Safety WP</b>		4	2 dager	London	Spørsmål vedrørende legemidlers prekliniske sikkerhet, MRL/matvaresikkerhet (legemidler til dyr)

<b>Working parties under HMPC</b>					
<b>Forum</b>	<b>Deltager</b>	<b>Møter/år</b>	<b>Varighet inkl reise</b>	<b>Sted</b>	<b>Oppgave</b>
<b>Herbal medicines products WP</b>	Steinar Madsen Gro Fossum (vara)	6	3 dager	London	EUs vitenskapelige komité for plantebaserte legemidler
<b>MLWp</b>	Gro Fossum	6	2-3 dager	London	Utarbeider fagsaker til HMPC

<b>Arbeidsgrupper (working parties) og komiteer under EU-kommisjonen</b>					
<b>Forum</b>	<b>Deltager</b>	<b>Møter/år</b>	<b>Varighet inkl reise</b>	<b>Sted</b>	<b>Oppgave</b>
<b>Pharmaceutical Committee</b>	Gro R Wesenberg  Catrine Karløf	1-2	2 dag	Brüssel	Komiteen for farmasøytisk lovverk, legemidler til mennesker
<b>Veterinary Pharmaceutical Committee</b>	Tonje Høy	Ingen møter planlagt i 2011	1,5 dag	Brüssel	Komiteen for farmasøytisk lovverk, legemidler til dyr
<b>Notice to applicants WP</b>	Sidsel Harby	1-2	1 dag	Brüssel	Arbeidsgruppe for retningslinjer for søknader om markedsføringstillatelse, endringer og fornyelse
<b>Implementing guidelines for Dir. 2001/20/EC ad hoc groups</b>	Elin Bjørnhaug	6	2-3 dager	Brüssel	Implementering av direktiv kliniske utprøvinger
<b>Project Group on Biosimilars</b>	Kristin Svanqvist Steinar Madsen	6	1 dag	Telefonmøter, Brüssel og i forbindelse med NMCAPR-møtene	Hvordan myndighetene skal håndtere biosimilars. Gruppen er underlagt EU-kommisjonen. Deltagere er EU-land Norge og Island
<b>NMCAPR</b>	Kristin Svanqvist	2	2-3 dager	Møtet holdes av det land som har presidentskapet	Network meeting of the Competent Authorities for Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals. Forum for myndigheter til å utveksle erfaringer om pris og refusjonssystemer på et overordnet nivå. Deltagere er alle EU-land, Norge og Island.

### **Andre samarbeidsorganer tilknyttet EU/HMA**

<b>Forum</b>	<b>Deltager</b>	<b>Møter/år</b>	<b>Varighet inkl reise</b>	<b>Sted</b>	<b>Oppgave</b>
<b>CMDh</b>	Inger Heggebø	11 + 2	3 dager	London	Samarbeidsgruppe for gjensidig anerkjennelsesprosedyre
<b>CMDv</b>	Tora Gauslaa	11 (+2)	2 dager	London (+ formannskapetets vertsland)	Samarbeidsgruppe for felles-prosedyrer for legemiddel-godkjenning, unntatt sentral prosedyre (legemidler til dyr)

## Andre arbeidsgrupper under EMA

Forum	Deltaker	Møter/år	Varighet inkl reise	Sted	Oppgave
<b>Telematics implementation group – e-submission</b>	Anna Kristin Rolstad (kontaktperson)	4	1 dag	London	Tilrettelegge for elektronisk overføring av bivirkningsmeldinger
<b>Eudranet TIG</b>	Serkan Oymak	4	1 dag	London	Arbeidsgruppe for implementering og integrasjon av det elektroniske systemet mellom EU medlemmer og Legemiddelverket.
<b>Eurs is Yours usergroup</b>	Eirik Grønnevik (kontaktperson)	1-2	2 dager	London	Forum for utvikling av data-programmet Eurs is Yours (saksbehandlingsverktøy for eCTD)
<b>EudraCT</b>	Anne-Grete Lavik-Haug	4	2 dager	London	Arbeidsgruppe for videreutvikling av database for kliniske utprøvinger. Sikre flyt av informasjon mellom myndighetene ifm kliniske studier.
<b>EudraDW</b>	Anne-Grete Lavik-Haug	4	2 dager	London	Arbeidsgruppe for utvikling og testing av database for sammenkobling av data fra EudraVigilance (bivirkningsdatabasen for kliniske studier), EudraCT og andre EU telematic systemer.
<b>QRD</b>	Ulrika Claesson	4	2 dager	London	Sikre gode preparatomtaler for CP-MTer

## Internasjonalt refusjonssamarbeid

Forum	Deltaker	Møter/år	Varighet inkl reise	Sted	Oppgave
<b>Medicine Evaluation Committee (MEDEV) Medicine Evaluation Committee (MEDEV)</b>	Kristin Svanqvist og Janicke Nevjar	5	2 dager	Brussel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uformell arbeidsgruppe for legemiddelmyndigheter og andre betalere av helsetjenester (forsikringsselskap etc.)</li> <li>- Påvirke, analysere og utveksle informasjon om refusjon og andre legemiddelpolitiske og legemiddeløkonomiske tiltak, både på nasjonalt nivå og i EU</li> </ul>
<b>PIPERSKA GROUP</b>	Christina Kvalheim	1	2-3 dager	Varierte	Rasjonell legemiddelbruk. Hvordan sikre en medisinsk og økonomisk faglig introduksjon av legemidler på markedet. Gruppen er en møteplass for myndigheter og akademia der man utveksler erfaringer og setter i gang prosjekter. Deltagere er hovedsakelig EU-land og Norge.

## Europarådssamarbeidet, The European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)

### The European Pharmacopoeia Ph. Eur.

Deltager	Møter/år	Varighet inkl reise	Sted	Oppgave
Mette Falck-Pedersen, Jostein Hatlelid, Andreas Sundgren	2	4 dager/3 personer	Strasbourg	Utredning av kvalitet av virkestoffer for EDQM
Gunhild Brugaard, Valborg Holten, suppleant Svein Rune Andersen, suppleant European Pharmacopoeia Commission	3	3 dager	Strasbourg	Vedta standarder for opptak i Den europeiske farmakopé og foreslår ikrafttredelsestidspunkt
Rolf Hovik, Einar Brevik, Svein Rune Andersen og Anne Dybwad for hhv biologiske, kjemiske, og vaksinekontroll-laboratorier	1	4 dager/3 personer	I Europa, varierer	Koordinere samarbeidet i regi av OMCL
Einar Brevik for Market surveillance of EU Centrally Authorized Products	1	1 dag	London eller Strasbourg	Fordele oppgaver vedr. prøveuttak og analyser, lae prosedyrer, utveksle informasjon om påvist kvalitetssvikt
Jørgen Huse, Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and care (CD-P-PH/PC)	3	2-3 dager	Strasbourg	Behandler spørsmål om farmasøytisk praksis innen apotek og øvrig relevant helsevesen.
Line Saxegaard, Committee of Experts Counterfeiting Medicines (CD-P-PH/CMED)	2	2-3 dager	Strasbourg	Arbeider for å fremme samarbeid om bekjempelse av forfalskninger av legemidler og lignende kriminalitet.

### Ekspert-grupper under Ph. Eur.-komisjonen

Forum	Deltager	Møter/år	Varighet inkl reise	sted	Oppgave
<b>No 6 Biological substances</b>	Wenche Skare	2	2 dager	Strasbourg	Kvalitetsstandarder for biologiske substanser
<b>No 10A Organic chemistry - Synthetic products</b>	Valborg Holten	3	2 dager	Strasbourg	Kvalitetsstandarder for organiske, syntetiske stoffer
<b>No 11 Organic chemistry - Natural products</b>	Stein Sommer (fra Weifa AS)	3	2 dager	Strasbourg	Kvalitetsstandarder for organiske stoffer, naturprodukter
<b>No 12 Dosage forms and dosage form methods</b>	Sverre Arne Sande (fra Farmasøytisk institutt)	2	2 dager	Strasbourg	Kvalitetsstandarder for legemiddel-former og farmasøytisk-tekniske prøvemethoder
<b>No 13H Fatty oils and derivatives, polymers</b>	Harald Breivik (fra Neperdo Biomarine)	3	2 dager	Strasbourg	Kvalitetsstandarder for fete oljer og derivater, herunder marine omega-3-produkter
<b>No 14 Radiopharmaceutical Preparations</b>	Bente Tange Harbø (Institutt for Energiteknikk)	2	2 dager	Strasbourg	Kvalitetsstandarder for radioaktive legemidler
<b>No 15 Human Vaccines and Sera</b>	Svein Rune Andersen	2	2 dager	Strasbourg	Kvalitetsstandarder for sera og vaksiner til mennesker
<b>No 15V Veterinary Vaccines and Sera</b>	Øystein Evensen (fra Norges veterinærhøgskole)	3	2-3 dager	Strasbourg	Kvalitetsstandarder for sera og vaksiner til dyr

<b>P4 Bio</b>	Rolf Hovik	1-2		Strasbourg	Arbeidsgruppe for kvalitetsstandarder for biologiske legemidler
<b>Process Analytical Technology (PAT)</b>	Øyvind Holte	2-3	2 dager	Strasbourg	Arbeidsgruppe for PAT-metoder
<b>Special Revision Programme</b>	Valborg Holten				Arbeidsgruppe for revisjon av prøven på beslektede substanser i monografier
<b>Biological Standardisation Program Steering Committee</b>	Svein Rune Andersen	2	2 dager		Vedta arbeidsprogram for Biological Standardisation Program

### European Committee for Standardization (CEN)

Forum	Deltager	Møter/år	Varighet inkl reise	Sted	Oppgave
<b>CEN/TC 216 Disinfectants and Antiseptics</b>	Wenche Skare	1		Paris	Fastsette arbeidsprogram og vedta europeiske standarder for desinfeksjonsmidler og antiseptika
<b>CEN/TC 216 WG1 Disinfectants and Antiseptics for human use</b>	Wenche Skare	2	2 dager	I Europa, varierer	Lage europeiske standarder for desinfeksjonsmidler og antiseptika

### Verdens helseorganisasjon (WHO)

Forum	Deltager	Møter/år	Varighet inkl reise	Sted	Oppgave
<b>Working groups on DTP, oral cholera, influenza vaccines</b>		Ad hoc	1 møte à 2 dager pr. år	Varierer	Lage WHO-monografier
<b>Expert Advisory Panel on the International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations</b>	Ekstern	Ad hoc	1 møte à 5 dager i løpet av 2 år	Geneve	Lage WHO-retningslinjer for kvalitet av legemidler, inkl. produksjon og distribusjon
<b>PPRI</b>	Helga Festøy vara Leung-Ming Yu	3	2-3 dager	Møtet går på omgang mellom ulike europeiske land	Pharmaceutical pricing and reimbursement information system – Samarbeid for å dele informasjon om pris og refusjonssystemer. Medlemmer: de aller fleste EU-land, Canada, Tyrkia, Sør-Afrika, Sør-Korea, Island og Norge.

## Pharmaceutical Inspection Convention/SCHEME

Forum	Deltager	Møter/år	Varighet inkl reise	Sted	Oppgave
<b>Committee of Officials</b>	Bjørn Egil Olsen	2	2 dager	1 i Geneve 1 varierer	Administrasjon av PIC/S sine aktiviteter som er harmonisering av GMP-regelverk og opplæring. PIC/S' styrende organ.
<b>PIC/S GDP Working Group</b>	Audny Stenbråten	1	3 dager	Varierende	
<b>PIC/S Joint Visit Programmes</b>	Eirik Harborg Elham Kossary	1	4 dager		Opplæring i inspeksjon og felles tolkning av regelverk innenfor den enkelte gruppes tema.
	<b>Expert circles:</b>				
<b>Blood and Tissues</b>	Eirik Harborg	1	3 dager	Varierende	Utvikling og harmonisering av retningslinjer for inspeksjon av blodbanker, produsenter av blodprodukter.
<b>Computer validation</b>	Ad hoc-deltagelse (ikke fast deltager)	1	3 dager	Varierende	
<b>Active Pharmaceutical Ingredients</b>	Bjørn Egil Olsen	1	3 dager	varierende	Utvikling og harmonisering av retningslinjer for inspeksjon av produsenter av API
<b>Quality Risk Management</b>	Audny Stensbråten	1 eller mindre	3 dager	Varierende	

## Diverse innen narkotika-området

Forum	Deltager	Møter/år	Varighet inkl reise	Sted	Oppgave
<b>FNs narkotikakommisjon</b>	Anne O. Sagabråten	1	5 dager	Wien	Rådgiver for norsk delegasjon
<b>Nordisk narkotikamøte arrangert av nordiske legemiddelverk.</b>	Kari Flenning Anne O. Sagabråten Vigdis Fuhre  Ann-Margreth Åkesdotter	1	1-2 dager	Nordiske hovedsteder	Utvexling av informasjon